

機械器具（47）注射針及び穿刺針
管理医療機器 単回使用内視鏡下硬化療法用注射針 JMDN 36076002

バリクサー

スリーステップシステム

再使用禁止

【警告】

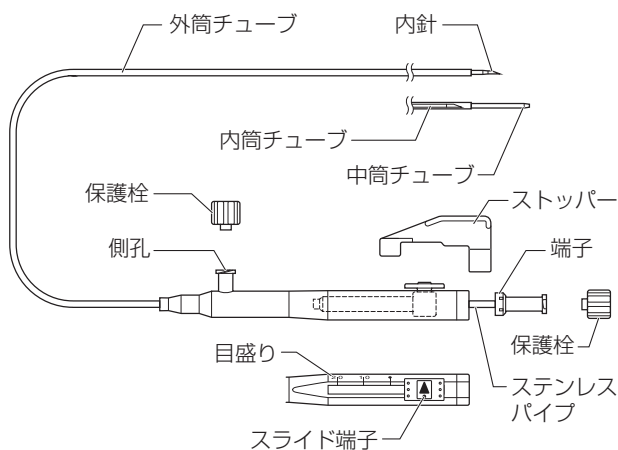
- ・内視鏡視野が確保されていない状態で、バリクサーを内視鏡に挿入しないこと。[食道壁の穿孔、組織の損傷、穿刺針の破損が起こるおそれがある。]
- ・バリクサーを内視鏡から勢いよく抜かないこと。[付着した患者の血液や粘液などの物質が飛散し、感染などに繋がるおそれがある。]

【禁忌・禁止】

- ・再使用禁止
- ・著しい凝固能異常を有する症例、ショック、或いは前ショック状態にある症例、DIC（播種性血管内凝固症候群）例、MOF（多臓器不全）例、高度アレルギー症例等には使用しないこと。[穿刺部位よりの出血をきたし、止血不能となるおそれがある。]

【形状、構造及び原理等】

＜構造図（代表図）＞



- ・食道専用の内視鏡用穿刺針で、2.8mmの内視鏡チャンネル径に適用できる。

（材質）

内針	ステンレス
内筒、中筒、外筒チューブ	テフロン
ステンレスパイプ	ステンレス
側孔、スライド端子	A B S
端子	ナイロン

（品種）

品種
23G
25G

【使用目的、効能又は効果】

- ・消化器の粘膜下に薬液を注入すること。

【品目仕様等】

- ・JIS T 3235（内視鏡用せん（穿）刺針）を準拠する。
- 1. 引張強さ
内針と内筒チューブとの接続部強度は、4.9Nの張力に耐える。
- 2. 手元部
シリンジと接続する端子は、ISO594 - 2に規定する検査ゲージに適合する。

【操作方法又は使用方法等】

1. 内針に曲がり、折れがないこと、チューブにつぶれ、著しい折れ曲がりがないことを確認後、ストッパーを外す。

＜使用方法に関連する使用上の注意＞

- ・内針と内筒チューブの接着面が茶色に見えるが、これは内針と内筒チューブの接着強度を確保するための加工であり、製品の異常ではない。
- ・内針針先に曲がり、折れ、欠け等がある場合には、使用しないこと。
- 2. チューブを伸ばした状態にした後、端子を押し込み、内針が適切な長さで突出することを確認する。

＜使用方法に関連する使用上の注意＞

- ・チューブを強く引っ張らないこと。特に、消毒用脱脂綿等を使用する際は、力を入れて扱うと、チューブが伸び、内針がチューブ先端から出なくなったり、チューブ先端に曲がり癖がつき、アングルをかけた際に、内針の突出操作が正常に行えなくなるおそれがある。
- ・チューブを潰したり、折り曲げたりしないこと。[外筒チューブ／中筒チューブ／内筒チューブの摩擦が増大したり、内針が外筒チューブ内面に接触したりして、内針の突出操作が正常に行えなくなるおそれがある。]
- ・出荷時の内針突出長は5mmにセットされている。
- 3. 保護栓を外し、端子及び側孔に空のシリンジを接続して、空気を注入することによりチューブの導通を確認する。
- 4. 端子を一杯に引き、内針をチューブ内に収納する。

＜使用方法に関連する使用上の注意＞

- ・チューブへの内針の出し入れは、ゆっくりと行うこと。急激に出し入れすると、穿刺針が破損するおそれがある。
- 5. 内視鏡視野を確保後、バリクサーを内視鏡の鉗子口から挿入する。

＜使用方法に関連する使用上の注意＞

- ・内針がチューブから突き出した状態で内視鏡に挿入、抜去しないこと。内視鏡および穿刺針が破損するおそれがある。

- ・バリクサーを内視鏡に挿入する時は、無理なく、ゆっくりと行うこと。急激あるいは無理に挿入すると、内視鏡および穿刺針が破損するおそれがある。
- ・内視鏡に挿入する際には真っ直ぐ挿入し、チューブに曲がりや折れ等を生じさせないこと。[外筒チューブ／中筒チューブ／内筒チューブの摩擦が増大したり、内針が外筒チューブ内面に接触したりして、内針の突出操作が正常に行えなくなるおそれがある。]

6. チューブ先端が、内視鏡視野に入るまで挿入する。

＜使用方法に関連する使用上の注意＞

- ・バリクサーの内視鏡への挿入は、内視鏡のアングルを戻した状態で行うこと。チューブあるいは内視鏡を破損するおそれがある。
 - ・バリクサーの内視鏡への挿入に際し、抵抗が大きく、挿入が困難な場合は、無理なく挿入できる所まで内視鏡のアングルや鉗子台を戻すこと。無理に挿入するとバリクサーあるいは内視鏡を破損するおそれがある。
 - ・内視鏡のアングル操作は、チューブが内視鏡の弯曲部を通過した状態で行うこと。
7. 端子を押し込み、チューブ先端から内針を突出させる。

＜使用方法に関連する使用上の注意＞

- ・内針の突出操作は、内視鏡先端からチューブ先端が出た状態で行うこと。内視鏡を破損するおそれがある。
 - ・内視鏡先端からチューブ先端を十分出した状態で内針突出操作を行うこと。[アングルをかけた際にチューブ先端に曲がり癖が生じて、内針の突出操作が正常に行えなくなるおそれがある。]
 - ・傾視型スコープや側視型スコープでアングルをかけた場合、鉗子台によってチューブが強く押し曲げられ、内針の突出操作が正常に行えなくなることがあるので注意すること。
 - ・本品を食道以外の部位(胃静脈瘤の処理等)に用いた場合、アングルが強くかけられることにより、内針が突出しなかったり、内針が中筒チューブ／外筒チューブを突き破るおそれがある。
8. 端子に硬化剤の入ったシリンジを接続する。血管内への空気注入防止のため、硬化剤を内筒チューブ全体に満たすこと。
9. シリンジを操作し、内針先端から硬化剤が出ることを確認する。
10. 目的の部位に内針を穿刺する。
11. スライド端子と本体目盛りを進出距離の目安にして中筒チューブを静脈瘤の供血部へ進出させる。
12. スライド端子を指で押さえながら端子を引き、内針をチューブ内に収納後、硬化剤を注入する。
13. 中筒チューブを留置する場合はストッパーを取り付ける。

＜使用方法に関連する使用上の注意＞

- ・高粘度硬化剤使用の場合、処置に使用しない製品を使用して事前に導通性を確認すること。また、テストに使用した製品は、経時的に残留液の粘度があがるので、処置には使用しないこと。
- ・溶解が必要な硬化剤は、硬化剤の添付文書にしたがって調製すること。添付文書に指定された以外の希釈剤を使用すると、硬化剤の粘度が低下せず、注入できなくなるおそれがある。

14. 硬化剤を注入終了後、スライド端子を引き戻し中筒チューブを外筒チューブ内に収納する。
15. 続けて処置する場合は、側孔より生理食塩水等で硬化剤をフラッシュし、次の目的とする静脈瘤を直視して穿刺、硬化剤の注入を続ける。
16. 全ての目的とする静脈瘤への硬化剤注入終了後、端子及びスライド端子を引き、内針と中筒チューブを外筒チューブ内に収納する。
17. 内視鏡からバリクサーを抜き取る。

＜使用方法に関連する使用上の注意＞

- ・側孔からトロンビン等を注入する場合は、端子を引いた状態で使用すること。端子を押し込んだ状態では注入できない。
- ・本品は、手技に精通した医療資格者が使用すること。

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

- ・包装が破損しているものや、汚れているもの、製品そのものに異常が見られるものは使用しないこと。
- ・包装を開封したらすぐ使用し、使用後は感染防止に留意し安全な方法で処分すること。
- ・本品に他の製品を接続して使用する場合は、製品の添付文書又は取扱説明書を必ず読み、その指示を熟知し使用すること。

＜不具合・有害事象＞

- ・本品の使用にともない以下の不具合・有害事象が生じる可能性がある。
- 1) 不具合
 - ・本品及び内視鏡の破損
 - ・内針の突出異常（外筒チューブの折り曲げ、引き伸ばし、内視鏡先端からの不十分なチューブの出具合等）
 - ・チューブ内腔の詰り（硬化剤の粘度）
- 2) 有害事象
 - ・感染
 - ・出血
 - ・潰瘍
 - ・縦隔炎、菌血症
 - ・血栓性静脈炎
 - ・発熱、敗血症
 - ・間質性肺炎
 - ・粘膜下血腫
 - ・胸水貯留

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

＜貯蔵・保管方法＞

- ・水ぬれに注意して保管すること。高温又は湿度の高い場所や、直射日光の当たる場所には保管しないこと。

＜使用の期限＞

- ・内箱の使用期限欄を参照のこと。（自己認証により設定）

【包装】

1本／箱

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者 株式会社トップ（添付文書の請求先）
〒120-0035 東京都足立区千住中居町19番10号
TEL 03-3882-3101

製造業者 株式会社トップ